

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-114016

(43) 公開日 平成11年(1999) 4月27日

(51) Int.Cl.⁹

A 6 1 J 1/05

識別記号

F I

A 6 1 J 1/00

3 6 1 A

審査請求 未請求 請求項の数 2 F D (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平9-297906

(22) 出願日 平成9年(1997)10月16日

(71) 出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72) 発明者 志知 宏幸

東京都板橋区坂下1-11-3-603

(72) 発明者 吉田 孝夫

埼玉県大宮市春日3-17-3-201

(72) 発明者 鈴木 徹夫

東京都町田市常盤町3349-18

(72) 発明者 磯野 啓之介

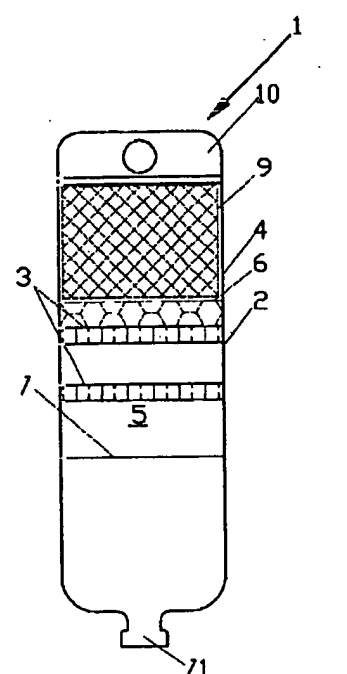
埼玉県川口市安行藤八46-112

(54) 【発明の名称】 医療用容器

(57) 【要約】

【目的】 乾燥剤の機能を長期間維持することができ、易変質薬成分を安全に長期間保存することのできる医療用容器を提供。

【構成】 可撓性の樹脂製本体からなり、上記本体に内壁面同士の剥離可能な接着シール部が形成されて上記本体内部が複数の室に区分され、少なくとも一の室には水分の吸収により変質、或いは変色を起こす吸湿易変質薬が密封収容され、少なくとも他の一の室には液剤が密封収容され、使用時に上記接着シール部を剥離して薬剤と液剤とを無菌的に混合しうる医療用容器において、上記本体の易変質薬の収容室は二壁が対向する扁平室に形成され、該一の壁の内壁面の一部には乾燥剤が封入された封入容器が貼着され、該他の壁の外壁面には水分非透湿性のシートが貼着されていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 可撓性の樹脂製本体からなり、上記本体に内壁面同士を剥離可能な接着シール部が形成されて上記本体内部が複数の室に区分され、少なくとも一の室には水分の吸収により変質、或いは変色を起こす吸湿易変質薬が密封収容され、少なくとも他の一の室には液剤が密封収容され、使用時に上記接着シール部を剥離して薬剤と液剤とを無菌的に混合しうる医療用容器において、上記本体の易変質薬の収容室は二壁が対向する扁平室に形成され、該一の壁の内壁面の一部には乾燥剤が封入された封入容器が貼着され、該他の壁の外壁面には水分非透過性のシートが貼着されていることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】 上記封入容器は上記一の壁の内壁面に1/2～4/5の面積範囲で貼着され、上記水分非透過性のシートはアルミニウム層を有する非透明性材料であることを特徴とする医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、医療用容器に関するものであり、より詳細には、長期安定保存のために基液と水分又は酸素等によって容易に変質、変色する易変質薬とを異なる室に分けて配した医療用容器に関するものである。特に、乾燥剤の脱湿機能を長期間維持して易変質薬の収容室内を乾燥状態に十分に維持することのできる医療用容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】一般に保存に際して二以上の薬剤成分を分けて収容し、使用時に各薬剤成分を無菌的に混合して投与する構造を有する医療用容器は既に提案されている（特開昭63-19149号公報、特開平1-240469号公報、特開平2-4671号公報）。これらは高カロリー輸液容器に関するものであり、容器の胴壁の横断方向に内壁同士を剥離可能に熱溶着シールして容器内を二室に分け、一の室に糖溶液を収容し、他の室にアミノ酸溶液を収容したものである。このような輸液容器では保存時に糖溶液とアミノ酸溶液とが分けて収容されるため高圧蒸気滅菌の処理中或いは保存中に、薬剤成分中の糖とアミノ酸とが反応して変質を起こすことがない。また、使用時にあっては上記二室を分ける剥離可能なシール部を外側からの操作によって剥離すれば、各薬剤成分を無菌的に容易に混合することができる。また、このような複室容器にあっては一の室に抗生物質、蛋白質製剤等の凍結乾燥物が収容され、他の室にはその溶解液が収容されたものが提案されている（特開平4-364850号公報、特開平4-364851号公報、特開平6-14975号公報）。そして、抗生物質などの凍結乾燥物は水分や酸素を嫌うため、乾燥薬剤の収容室のみが水分或いはガスバリアー性の包装材で包装されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】ところで、医療用容器の易変質薬を収容した医療用容器の室をバリアー性の包装体で気密に覆う従来の構造では、包装体がアルミニウム層等を含む不透明で完全な非透過性及びガス非透過性のフィルムであれば問題はない。このような包装体にあつては外部からの水蒸気或いは酸素などが包装体内に入るおそれは殆どない。このため、包装体内に収納した乾燥剤或いは脱酸素剤を多量に用いることなく、水分或いは酸素を存在させない状態に医療用容器の収容室内を長期間維持させることができる。しかし、医療用容器にあっては医療用容器内の薬剤成分を確認することが必要とされ、包装体で包装した場合でも収容室内の薬剤成分が見えなければならない。このため、包装体もある程度の透明性を有する材料が要求され、包装体に透明性を賦与すれば当然バリアー性が不完全となる。バリアー性の完全でない水分透過性の包装体としては、ポリ塩化ビニリデン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ3フッ化エチレン、塩酸ゴム、ポリエチレン、ポリプロピレン等のように水蒸気バリアー性の高い樹脂層、アルミニウム、珪素、マグネシウム、チタン、銀、金等の土類金属若しくは金属、又はその酸化物の蒸着層等を有するものである。包装体における水分バリアー性層の透湿量は、一般に $1.0 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ （温度：40℃、0-90% RH）以下である。しかしながら、このような水分透過性の包装体で包装する医療用容器にあっては、その医療用容器が約3年間保存される間に包装体全体の外から水分を多量に吸収するため乾燥剤がその機能を維持できなくなるおそれがある。このため、包装体の一部にアルミニウム層を有した包装体部分を使用してできる限り外界からの水分を吸収しないようにしている。従って、本発明は、乾燥剤の機能を長期間維持することができ、易変質薬成分を安全に長期間保存することのできる医療用容器を提供することを目的としている。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、可撓性の樹脂製本体からなり、上記本体に内壁面同士を剥離可能な接着シール部が形成されて上記本体内部が複数の室に区分され、少なくとも一の室には水分の吸収により変質、或いは変色を起こす吸湿易変質薬が密封収容され、少なくとも他の一の室には液剤が密封収容され、使用時に上記接着シール部を剥離して薬剤と液剤とを無菌的に混合しうる医療用容器において、上記本体の易変質薬の収容室は二壁が対向する扁平室に形成され、該一の壁の内壁面の一部には乾燥剤が封入された封入容器が貼着され、該他の壁の外壁面には水分非透過性のシートが貼着されていることを特徴とする医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】上記可撓性の樹脂製容器本体は、少なくとも可撓性壁を有した非定容積性の容器である。上記本体

は二壁が対向する扁平壁に形成される。上記本体は、インフレーションフィルム、チューブ、シート及びフィルムから成形したもの、押出成形、射出成形、又はブロー成形したものである。医療用容器の樹脂素材としてはポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル、塩化ビニリデン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリビニルアルコール系樹脂、ポリアクリルニトリル系樹脂、ポリアクリル酸系樹脂、ポリアミド系樹脂等の汎用樹脂である。また樹脂容器は単層又は多層で形成されていても良い。容器内の薬剤と接触する最内層は、薬剤に影響を与えない、また溶出物が生じない樹脂層であることが望ましい。このような樹脂としては、ポリオレフィン系樹脂が望ましく、例えば、低、中、高一密度ポリエチレン、ポリプロピレン等の低級オレフィン樹脂、環状ポリオレフィン、或いはこれらの2以上の共重合体等が挙げられる。

【0006】上記容器本体には内壁面同士を剥離可能に接着した接着シール部が形成され、かかる接着シール部により複数の室に容器本体内部が区分されている。接着シール部は接着剤を介した液密なシール或いは熱溶着シール等を挙げることができる。シールの接着剤としては、ケトン系溶媒、エステル系溶媒、エーテル系溶媒、炭化水素系溶媒、ハロゲン化炭化水素系溶媒などの溶媒接着剤、或いは変性オレフィン類、ホットメルト類等の樹脂接着剤を介した密封シール等がある。また熱溶着シールとしては、ヒートシール、インパルスシール等の外部加熱による接着、又は超音波接合、高周波接合等の内部加熱による接着等を挙げることができる。接着シール部は剥離可能なシール部である。剥離可能なシール部は通常ピールシール部或いは弱シール部とも称され、外部から室或いは容器を圧迫し、内部が一定の昇圧状態にさせたときに剥離することができるシール部、或いは容器外壁のそれぞれを把持して引っ張ったときに剥離することのできるシール部等である。上記ピールシール部の剥離強度は、室内の圧が $0.01 \sim 1.0 \text{ Kg f/cm}^2$ 、特に、 $0.05 \sim 0.5 \text{ Kg f/cm}^2$ の昇圧で剥離する強度が望ましい。上記範囲を下回る強度であれば、製造、運搬、保存時等の隔離状態を保つための安全性に欠ける。上記範囲を上回る強度であれば、用時に室と室同士の連通操作を容易にすることができなくなるおそれがある。

【0007】剥離可能なシール部を熱溶着により形成する場合、容器本体の最内層が異なる樹脂ブレンド物であることが望ましい。特に、異なる樹脂は熱溶融開始温度、或いはビカッド軟化点が異なり、相溶性のあまりない樹脂ブレンド物からなることが望ましい。かかるブレンド物層を有することにより、ピールシール接着のシール温度条件設定が簡単にできる。ピールシール接着に求められるシール強度、即ち、使用時の外力による易剥離性と、保存時に剥離が生じないシール強度との関係を厳密に設定することができる。内層に相溶性の異なる樹

脂を熔融混合しこれをシート状に成形すると、ミクロ的に熱接着性の異なる部分に分離した内層表面とすることができる。そして、任意の温度におけるそのシートの表面相互のミクロ的な部分の熱溶解性を決めることにより、シール強度の強弱を正確に付け、上記効果を容易に達成するものである。

【0008】接着シール部による複数の室は2つでも良く、必要により接着シール部を2以上設けて3つ以上の室を設けても良い。かかる室を区分する接着シール部は一条のシール部に限らず二条以上のシール部で形成されていても良い。上記室の少なくとも一の室には水分による易変質薬が配せられる。一の室に易変質薬が配せられるとは、易変質薬を容器本体の室内に直接収容しても良く、また他の可撓性容器を容器本体に接続して他の可撓性容器を易変質薬を収容した室としても良く、またこれらの室に連結口を設けて易変質薬を収容した容器の開口と連結してあっても良い。易変質薬は、粉状、塊状、顆粒状等の乾燥固形物或いは希に液剤等を挙げることができる。特に、凍結乾燥により移し換え収容した抗生物質、生理活性物質、ホルモン、ビタミン、合成薬剤等である。尚、易変質薬には酸素により容易に変質する酸素易変質剤も含まれるため、このような薬剤にあっては脱酸素剤等を必要とする。他の室に収容される液剤は、単純な溶解用の無菌水でも良く、また電解質、糖、アミノ酸、ビタミン等を含む輸液でも良い。かかる液剤は他の室に密封収容された後に通常、高圧蒸気滅菌処理されることが安全上望ましい。高圧蒸気滅菌処理は $100^\circ\text{C} \sim 140^\circ\text{C}$ で行われる。従って、このように構成される医療用容器は液剤の収容室を外部から圧迫して上記接着シール部を使用時に剥離するだけで、薬剤と薬液とを無菌的に混合しうるものである。

【0009】本発明に係る医療用容器において、上記本体の易変質薬の収容室は扁平室に形成され、二壁の一の壁の内壁面には乾燥剤が封入された封入容器が貼着される。収容室の一の壁の内壁面の大部分は封入容器により液密に覆われることとなり、このため、外界から水蒸気は覆われない一の壁の一部から侵入してくる。また収容室の他の壁の外壁面には水分非透湿性シートが貼着される。このため、水分が他の壁を透過して収容室に入ることがない。従って、このように構成される医療用容器にあっては、収容室の一の壁の一部から水分が若干侵入するが、かかる水分は封入容器内の乾燥剤に再び吸収される。このため、収容室内の易変質薬が水分を吸収して変質をおこすおそれがない。また、乾燥剤が収容された封入容器は易変質薬の収容室に配されるため、直接外界に晒される状態にないため、外界の水分の吸収が少なくて済む。このため、乾燥剤の使用が少なくても医療用容器を長期間保存することができる。

【0010】本発明に係る請求項2記載の医療用容器は、請求項1記載の医療用容器において、上記封入容器

は上記一の壁の内壁面に1/2~4/5の面積範囲で貼着され、上記水分非透過性のシートはアルミニウム層を有する非透明性材料であることを特徴とする。上記、封入容器が一の壁の内壁面を1/2~4/5を占有すれば、外界から水分が収容室内に侵入することを極力防止する。そして、上記水分非透過性のシートがアルミニウム層を有する非透明性の材料であれば、殆ど水分を遮断することができ、他の壁からの外界の水分が透過するおそれがない。このため、他の壁から収容室内に水分が入ることが確実に防止される。

【0011】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は第一実施例に係る医療用容器の平面図である。図2は第一実施例に係る医療用容器の側断面についての概要図である。

【0012】第一実施例に係る医療用容器1は、図1及び図2に示す如く可撓性の樹脂製容器本体2からなり、上記容器本体2に内壁面同士の剥離可能な接着シール部3が形成されて上記本体2内が複数の室4、5に区分され、一の室4には水分の吸収により変質、或いは変色を起こす吸湿易変質薬である凍結乾燥剤6が密封収容され、他の室5には液剤である溶解液7が密封収容され、使用時に接着シール部3を剥離して凍結乾燥剤6と溶解液7とを無菌的に混合しうる医療用容器である。医療用容器1の本体2の易変質薬6の収容室4は二壁が対向する扁平室に形成され、一の壁2Aの内壁面の一部には乾燥剤8が封入された封入容器9が貼着され、他の壁2Bの外壁面には水分非透過性のシート10が貼着されている。上記封入容器9は一の壁2Aの内壁面に3/4の面積範囲で貼着され、上記水分非透過性のシート10はアルミニウム層を有する非透明性材料である。

【0013】本実施例に係る医療用容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1の本体2は壁の厚みが250 μ mで、その容量は160mlで、長さが150mmで、幅が80mmである。外層と中間層と内層との三層に成形され、外層は厚みが200 μ mの直鎖状低密度ポリエチレン（密度：0.935g/cm³、MI：2、融点：121℃）からなる。中間層は厚みが200 μ mの環状ポリオレフィン（三井石油化学工業株式会社製のアペル APL6013）層からなる。内層は厚みが50 μ mの直鎖状低密度ポリエチレン（密度：0.935g/cm³、融点：121℃）とポリプロピレン（密度：0.900g/cm³、MI：0.7、融点：165℃）とを2：1の割合で混合したブレンド物の層からなる。また本体2の壁の透湿度は0.4~0.5g/m²・24hr（温度40℃、0-90%RH差）である。

【0014】上記本体2には医療用容器における排出ポート71として形成されている。本体2の胴部にはその胴部の横断方向に沿って熱接着シール部3が形成され、接着シール3は容器本体2内を収容室4と収容室5の2

室に区分している。接着シール部3は剥離可能なピールシールで形成され、そのシール強度は、容器本体2の内部圧を0.2Kgf/cm²のにした時に剥離するように形成されている。容器本体2の収容室5には溶解液7が密封収容され、溶解液7は本体2と共に高圧蒸気滅菌処理されている。容器本体2の収容室4には凍結乾燥剤6が無菌的に充填されて、乾燥状態で収容されている。

【0015】凍結乾燥剤6の収容室4の端部には凍結乾燥剤6を充填するための切開した開口11が形成され、開口11は完全に熱接着により密封シールされている。また、密封シールした開口11内には封入容器9が取り付けられ、封入容器9は収容室4内の一の壁2Aの内壁面に液密に貼着されている。封入容器9は樹脂製の袋状成形物からなり、収容室4の一の壁2Aにおける内壁面の3/4の面積が封入容器9により液密に覆われている。封入容器9の内部には5gのモレキュラーシーブスからなる乾燥剤8が充填されている。また、封入室9の材質は低密度ポリエチレンからなり、その袋状シート壁の厚みは100 μ mで、その透湿度が5.0g/m²・24hr（温度40℃、0-90%RH差）となっている。収容室4の他の壁2Bにはアルミニウム層を有する水分及びガス非透過性のシート10が貼着され、シート10は透湿度が0.01g/m²・24hr（温度40℃、0-90%RH差）以下の実質上水分を透過しない材料で形成されてる。

【0016】次に、医療用容器1の製造方法について簡単に説明する。まず、共押出により容器本体2を形成し、容器本体2に排出口71、接着シール部3及び充填開口11を形成する。次に、水分非透過性のシート10が容器本体壁2Bに気密に貼着される。また接着シール部3のシール条件温度は130℃前後で行われ剥離可能なシールとする。接着シール部3により形成された容器本体2の各室4、5を洗滌乾燥し、溶解液7を除菌フィルタを通した後に排出口71を介して収容室5に充填する。充填後、排出口71にゴム栓をしてこれを容器の排出口とする。次に、容器本体2を温度110℃で高圧蒸気滅菌処理して、溶解液7の蒸気滅菌処理をすると共に、収容室4内も滅菌状態とする。一方、予め乾燥剤8を密封収容した封入容器9を形成し、封入容器9の表面を滅菌処理して無菌室に搬入する。また上記容器本体2も無菌室に搬入し、その収容室4内に上記封入容器9を入れて、収容室4の開口11内及び内壁面に熱溶着により封入容器9を貼着する。容器本体2の端部開口11から凍結乾燥剤6を無菌充填し、無菌充填後、容器本体2の開口11の端部を熱溶着シールして完全に固着シールする。凍結乾燥剤6を収容室4に収容した後、容器本体2を接着シール部3で折り曲げ、脱酸素剤と共に密封包装する。

【0017】このように構成された医療用容器1においては、保存時に凍結乾燥剤6を収容した室4には本体壁

2A外からの一部から極僅かな水分が透過してくる。そして、収容室4内が本体2外の相対湿度と平衡に達しようとするが、封入容器9の乾燥剤8が収容室4内の水分を速やかに吸収する。かかる吸収速度は本体2外からの透過水分速度より速く吸収する。樹脂壁の水分透過速度が絶対湿度に比例し且つ樹脂の透過度係数が水蒸気圧に左右されない状態にあれば、絶対湿度に約1/10程度の差があっても同等の透過吸収速度を維持しうる。このため、収容室4内の相対湿度は本体2外の相対湿度に対して10%以下に維持される。従って、保存中でも凍結乾燥剤6の収容室4内を乾燥状態に維持して薬物成分の劣化を防止することができる。

【0018】また、乾燥剤8は外界から透過してくる水分を直接吸収しない。従来のように包装体内の全体を常に湿度を1mmHg以下程度に低く保つ必要がないため、長期間の間、医療用容器1を保存しても乾燥剤8は水分吸収量が少なく済み、その機能を長く維持することができる。図2に示す如く、使用時は収容室5を外側から押圧し、接着シール部3を剥離する。これにより、凍結乾燥剤6は無菌的に溶解液7に溶解し、排出口71からの点滴が可能となる。上記実施例では、容器本体2に環状オレフィン系の難透過性樹脂を用いたが、シリカ蒸着した機能性樹脂層を有する難透過性フィルム等を用いても良いし、また通常のポリエチレン等の汎用のオレフィン樹脂を用いても良い。また、易変質薬は凍結乾燥剤6に限ることはなく、凍結乾燥せずに抽出乾燥した易

変質性の蛋白質等でも良い。

【0019】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器は、上記本体は難透過性の材料からなり、上記本体の上記易変質薬の収容室内には乾燥剤を封入した封入室が形成され、上記封入室がポリオレフィン系で上記本体より易透過性の材料で形成されているので、乾燥剤の機能を長期間維持することができ、安全に長期間保存することができる。

【図面の簡単な説明】

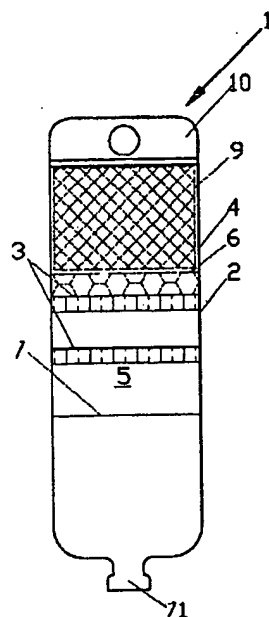
【図1】図1は第一実施例に係る医療用容器の平面図である。

【図2】図2は第一実施例に係る医療用容器の側断面についての概要図である。

【符号の説明】

1	医療用容器
2	容器本体
3	接着シール部
4	易変質薬収容部
5	液剤収容部
6	凍結乾燥剤
7	溶解液
8	乾燥剤
9	封入容器
10	シート
11	開口

【図1】



【図2】

